



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Zielonej Górze

LZG.410.004.02.2016

P/16/078

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Zielonej Górze
ul. Podgórna 9a, 65-213 Zielona Góra
T +48 68 410 66 00, F +48 68 410 66 39
lzg@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/16/078 – <i>Dopuszczanie do obrotu suplementów diety.</i>
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Zielonej Górze
Kontroler	Mariusz Mizerski, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LZG/4/2016 z dnia 19.04.2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1)
Jednostka kontrolowana	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Gorzowie Wlkp., ul. Kosynierów Gdyńskich 27, 66-400 Gorzów Wlkp. (dalej <i>PSSE</i> lub <i>Stacja</i>).
Kierownik jednostki kontrolowanej	Danuta Kozera, Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny od 01.05.2016 r. (dalej <i>PPIS</i>). Wcześniej, tj. od 1.01.2013 r. do 31.12.2015 r. funkcję tę pełnił Edward Andrusyszyn. (dowód: akta kontroli str. 2-6)

II. Ocena kontrolowanej działalności¹

Powiatowy Inspektor Sanitarny rzetelnie prowadził nadzór nad jakością zdrowotną suplementów diety. PSSE jest przygotowana organizacyjnie do realizacji tego zadania, a odpowiedzialni za nadzór pracownicy posiadali stosowne kwalifikacje oraz brali udział w kursach i szkoleniach z zakresu bezpieczeństwa tych produktów.

Zgodnie z wytycznymi Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego (*LPWIS*) oraz Głównego Inspektora Sanitarnego (*GIS*) opracowano główne kierunki działań na poszczególne lata, które obejmowały m.in. zagadnienia związane z bezpieczeństwem suplementów diety.

Na podstawie wspomnianych wytycznych opracowano plan poboru próbek żywności, w tym suplementów diety, który w pełni zrealizowano, a o wynikach badań informowano zainteresowane podmioty.

Stacja rzetelnie prowadziła rejestr zakładów produkujących i dystrybuujących suplementy diety na terenie powiatu gorzowskiego oraz posiadała informacje o liczbie i rodzaju tych suplementów. Opracowano również plan kontroli ww. podmiotów uwzględniając instrukcje i procedury wydane przez GIS. PSSE przeprowadziła kontrole wszystkich producentów suplementów diety zgodnie z obowiązującymi procedurami oraz monitorowała sposób realizacji zaleceń pokontrolnych.

Najwyższa Izba Kontroli, z uwagi na rosnące spożycie suplementów diety i związane z tym zagrożenia, uznaje za zasadne zintensyfikowanie działań edukacyjno-informacyjnych PSSE na rzecz poprawy świadomości społeczeństwa odnośnie ryzyk związanych ze stosowaniem suplementów zawierających niepożądane substancje.

¹ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Przygotowanie organizacyjno-prawne do wykonywania zadań związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa suplementów diety

1.1. Zgodnie z treścią § 6 ust. 2 pkt 4 Regulaminu organizacyjnego Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gorzowie Wlkp.², celem PSSE jest m.in. nadzorowanie warunków zdrowotnych żywności, żywienia i przedmiotów użytku. Funkcję tą sprawuje Sekcja Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku (Sekcja).

(dowód: akta kontroli str.7-10)

Nadzór ten prowadzony jest podczas kontroli oraz poboru próbek do badań laboratoryjnych i sprowadza się w szczególności do:

- w zakresie kontroli:
 - przeprowadzania kontroli kompleksowych lub tematycznych w zakresie analizy prawidłowości znakowania i składu oraz stosowanych oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych,
 - przeprowadzania kontroli doraźnych w związku z interwencjami konsumentów lub korespondencją otrzymywaną od innych PSSE, WSSE lub GIS,
 - przeglądu stron internetowych dotyczących żywności prozdrowotnej pod kątem ujawnienia w składzie substancji niedozwolonych,
- w zakresie pobierania próbek:
 - poboru próbek zgodnie z planem i badań laboratoryjnych m.in. w kierunku: mikrobiologicznym, na obecność metali, substancji dodatkowych, poziomu witamin i minerałów, określenia substancji farmakologicznie czynnych oraz znakowania,
 - poboru próbek poza planem w wyniku interwencji konsumentów lub na prośbę innych PSSE. W przypadku interwencji zakres i kierunek badań uzgadniany jest z WSSE w Gorzowie Wlkp. Jeżeli badania te wykraczają poza zakres akredytacji laboratorium WSSE, wówczas próbki wysyłane są do innych laboratoriów funkcjonujących w ramach Inspekcji Sanitarnej. W sytuacji wniosku PSSE wykonywane są jedynie czynności próbkobrania, a próbki przesyłane są do stacji wnoszącej o ich pobranie.

(dowód: akta kontroli str. 11, 13)

Według stanu na 31.03.2016 r. pracownikami bezpośrednio odpowiedzialnymi za nadzór nad suplementami diety byli: Kierownik Sekcji, 2 starszych asystentów oraz 9 młodszych asystentów. Wymienione osoby posiadały kwalifikacje określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych na poszczególne stanowiska pracy w stacji sanitarno-epidemiologicznej.³

W latach 2014-2016 (I kwartał) pracownicy ci wzięli udział w 9 szkoleniach wewnętrznych prowadzonych przez Kierownika Sekcji lub innych pracowników, którzy uczestniczyli w szkoleniach WSSE w Gorzowie Wlkp., oraz w dwóch naradach.

W zakresie zagadnień dotyczących suplementów diety szkolenia obejmowały m.in.:

- znakowanie suplementów oraz ich skład,

² Wprowadzonego zarządzeniem nr 2 Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gorzowie Wlkp. z dnia 24.05.2012 r.

³ Dz. U. Nr 48, poz. 283.

- zawartość witamin, składników mineralnych, składników odżywczych i innych,
- oświadczenia zdrowotne i żywieniowe,
- zmiany w obowiązujących przepisach dotyczących znakowania środków spożywczych i nowej żywności,
- stosowanie substancji dodatkowych w suplementach diety i środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- wymagania w zakresie kwalifikacji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- model postępowania na potrzeby RASFF,
- sprawowanie nadzoru nad suplementami diety.

Na naradach omówiono natomiast kwestie dotyczące oświadczeń żywieniowych i sprzedaży suplementów diety w aptekach.

(dowód: akta kontroli str. 26-32)

Spośród 59 pracowników PSSE, 29 posiadało upoważnienie do wykonywania czynności kontrolnych⁴, a w Sekcji zatrudniającej 13 pracowników, upoważnienie takie posiadało 9 osób.

(dowód: akta kontroli str. 33)

1.2. PPIS prowadzi elektroniczny rejestr zakładów produkujących suplementy diety, hurtowni oraz innych sklepów specjalistycznych i miejsc obrotu podlegających urzędowej kontroli sanitarnej. Rejestr ten zawiera wszystkie elementy określone w Załączniku Nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2007 r. w sprawie wzorów dokumentów dotyczących rejestracji i zatwierdzania zakładów produkujących lub wprowadzających do obrotu żywność podlegających urzędowej kontroli PIS⁵ oraz dodatkowo: klasyfikację i rodzaj obiektów do sprawozdania MZ-48 z działalności Sekcji, ocenę zagrożenia, dane osoby do kontaktu, dane środka transportu i liczbę żywionych osób.

Informacje wymagane ww. rozporządzeniem wprowadzane są również do rejestru prowadzonego przez GIS.

Według rejestru, na koniec I kwartału 2016 r. na terenie powiatu gorzowskiego funkcjonowały trzy zakłady produkujące suplementy diety, dwie hurtownie oraz 106 sklepów specjalistycznych z tą żywnością.

(dowód: akta kontroli str. 34-37)

Dla każdego zakładu produkcyjnego PPIS wydał decyzje zatwierdzające, stosownie do art. 61 i art. 62 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁶ oraz art. 31 ust. 2 b, c rozporządzenia (WE) Nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt.⁷

Decyzje wydano niezwłocznie po otrzymaniu wniosków o zatwierdzenie zakładu i wpis do rejestru zakładów podlegających urzędowej kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz przeprowadzeniu czynności kontrolnych.⁸

(dowód: akta kontroli str. 38-64)

⁴ Stan na 20.06.2016 r.

⁵ Dz. U. Nr 106, poz. 730.

⁶ Dz. U. z 2015 r. poz. 1412.

⁷ Dz. U. UE. L z 2004 r. Nr 165.1, ze zm.

⁸ Decyzje wydano w dniach: Malwa Tea w Lubiszynie – 10.07.2008 r., Biofaktor Sp. z o.o. w Gorzowie Wlkp. – 21.04.2010 r., Guri Vital Sp. z o.o. w Kostrzynie Nad Odrą – 27.02.2015 r.

1.3. Corocznie PSSE opracowuje, na podstawie wskazówek i wytycznych WSSE w Gorzowie Wlkp. oraz GIS, „Plan zasadniczych przedsięwzięć Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gorzowie Wlkp.” Plan ten obejmuje następujące elementy: treść przedsięwzięcia, wykaz pracowników odpowiedzialnych za jego realizację oraz uczestniczących, termin realizacji w układzie miesięcznym oraz dodatkowe uwagi.

W zakresie zagadnień związanych z bezpieczeństwem suplementów diety, w planach tych uwzględniono następujące obszary:

Rok 2014:

- opracowanie planów poboru prób w ramach urzędowej kontroli i monitoringu na 2014 r. i zgłaszanie uwag do tego planu oraz pojawiających się problemów w trakcie realizacji,
- ocena znakowania, prezentacji i reklamy m.in. suplementów diety z uwzględnieniem oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych,
- sporządzenie oceny realizacji planu pobierania próbek i badania żywności,
- wzmożenie nadzoru nad producentami, dystrybutorami m.in. suplementów diety z uwzględnieniem znakowania i oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, traceability⁹ i przepisów dotyczących nowej żywności i nowych składników żywności oraz żywności i składników żywności genetycznie modyfikowanej.

Rok 2015:

- opracowanie planów poboru prób w ramach urzędowej kontroli i monitoringu na 2015 r. i zgłaszanie uwag do tego planu oraz pojawiających się problemów w trakcie realizacji,
- sporządzenie oceny realizacji planu pobierania próbek i badania żywności.

Rok 2016:

- opracowanie planów poboru prób w ramach urzędowej kontroli i monitoringu na 2016 r. i zgłaszanie uwag do tego planu oraz pojawiających się problemów w trakcie realizacji,
- sporządzenie oceny realizacji planu pobierania próbek i badania żywności,
- prowadzenie nadzoru i okresowe sprawozdania z nadzoru nad żywnością prozdrowotną,
- prowadzenie na bieżąco bazy wyników badań próbek żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu.

(dowód: akta kontroli str. 65-78)

1.4. Na każdy rok PSSE opracowuje plan kontroli m.in. zakładów produkujących suplementy diety oraz hurtowni tych produktów na podstawie „Instrukcji Planowania Kontroli” wydanej przez GIS, będącej załącznikiem do „Procedury urzędowej kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością”, wprowadzonej zarządzeniem GIS nr 153/2014 z dnia 1.07.2014 r.

PSSE ustalając częstotliwość kontroli poszczególnych obiektów brał pod uwagę następujące czynniki:

- ogólną ocenę potencjalnego ryzyka w zakresie bezpieczeństwa, na które narażona może być żywność,

⁹ System śledzenia produktu wprowadzanego do obrotu w celu ewentualnego jego wycofania w przypadku stwierdzenia niewłaściwej jakości zdrowotnej.

- rodzaj asortymentu produkowanego lub wprowadzanego do obrotu przez kontrolowany zakład,
- ocenę realizacji zasad dobrej praktyki higienicznej, dobrej praktyki produkcyjnej w zakładach produkcji i obrotu żywnością oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością jak też zasad systemu HACCP w tych zakładach,
- przeznaczenie żywieniowe produktu,
- wyniki analiz, zgłaszanych informacji o żywności, która nie spełnia wymagań zdrowotnych,
- interwencje konsumentów.

Zakłady produkujące suplementy oszacowano zgodnie z instrukcją IK/PK/BŻ/02 dotyczącą kryteriów oceny zakładów produkcyjnych/ obrotu żywnością/ materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w kategorii średniego ryzyka, a ich kontrole zaplanowano raz na 18 miesięcy, natomiast miejsca obrotu suplementami oszacowano w kategorii niskiego ryzyka i ujęto w planie kontroli raz na 24 miesiące.

Na lata 2014-2015 z zaplanowanych 16 kontroli rocznie zrealizowano odpowiednio 18 i 34 kontrole, natomiast w I kwartale 2016 r. wykonano 4 kontrole na 9 zaplanowanych.¹⁰

W badanym okresie w planach kontroli ujęto i skontrolowano wszystkie zakłady produkujące i dystrybuujące (hurtownie) suplementy diety.

W latach 2014-2015 zrealizowano po dwie pozaplanowe kontrole sprzedawców internetowych suplementów diety¹¹ pod kątem zgodności opisu produktu na stronie internetowej z wymogami prawnymi. Nie pobierano prób i nie badano ich składu. W planach kontroli na ten okres nie uwzględniono tego rodzaju sprzedaży.

(dowód: akta kontroli str. 11, 15, 79-101)

Przyczynę nie ujęcia w planach kontroli sprzedawców internetowych D. Kozera – PPIS wyjaśniła koniecznością kierowania się zasadą skontrolowania jak największej liczby zakładów charakteryzujących się wysokim i średnim ryzykiem wystąpienia nieprawidłowości. W 2014 r. w ewidencji Sekcji znajdowało się 2.365 zakładów, a w 2015 r. 2.113 zakładów. W planach kontroli ze wskazanej ilości zaplanowano na 2014 r. 536 zakładów, natomiast na 2015 r. 1.035 zakładów. W liczbach tych większą część stanowiły zakłady o wysokim i średnim ryzyku. W lipcu 2014 r. GIS wdrożył nową procedurę kontrolną, która wprowadziła inne podejście do planowania kontroli zakładów, polegające na uzależnieniu częstotliwości kontroli od oszacowanego stopnia ryzyka. Podczas układania planu kontroli na 2015 r. uwzględniono zakłady o wysokim i średnim ryzyku oraz mniejszą ilość zakładów o niskim ryzyku. Ponieważ zakłady o niskim ryzyku powinny być objęte kontrolą raz na 24 miesiące, na 2016 r. zaplanowano sklepy internetowe oferujące suplementy diety. W latach 2014-2015 sklepy te nie znalazły się w planach kontroli z uwagi na nieliczne sygnały klientów o nieprawidłowościach dotyczących suplementów diety oraz na zakwalifikowanie ich jako zakładów niskiego ryzyka.

Odnosnie nie pobierania prób suplementów sprzedawanych przez Internet D. Kozera wyjaśniła, że plan poboru próbek układany jest na podstawie wytycznych otrzymywanych z WSSE w Gorzowie Wlkp., która sporządza plan dla województwa

¹⁰ W 2015 r. zlikwidowano 4 obiekty handlowe, natomiast w I kw. 2016 r. 5 takich obiektów, które ujęto wcześniej w planach kontroli.

¹¹ Według stanu na 30.06.2016 r. w prowadzonej przez PSSE ewidencji widnieje 12 takich podmiotów.

lubuskiego na podstawie wskazań GIS. Ten z kolei bierze pod uwagę kierunki określone przez Komisję Europejską oraz zagrożenia, na które wskazują wyniki badań z poprzednich lat. W planie tym określone są ściśle ilości próbek i kierunki badań i nie przewiduje on poboru prób suplementów sprzedawanych wyłącznie przez Internet. Dodała ponadto, że PSSE nie posiada środków na finansowanie badań próbek żywności, gdyż wydatki te ponosi WSSE. Dodatkowym utrudnieniem w przeprowadzeniu kontroli i poborze próbek przy sprzedaży internetowej jest fakt, iż działalność ta prowadzona jest często w lokalach mieszkalnych i dostęp do nich jest ograniczony.

(dowód: akta kontroli str. 102-104)

1.5. PSSE sporządza na każdy rok, na podstawie planu i wytycznych otrzymywanych z WSSE w Gorzowie Wlkp., plan poboru próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu. Plan ten zawiera: wykaz obiektów objętych badaniem, zakres badań, podział na kontrolę urzędową i monitoring, ilość próbek i kraj ich pochodzenia oraz kod i rodzaj produktu.

Z planów na lata 2014-2016 wynika, że suplementy diety (Grupa 26) badane są w następujących kierunkach: mikrobiologia, znakowanie oraz zawartość witamin i składników mineralnych, obecność substancji dodatkowych oraz zawartość metali.

Na lata 2014-2016 zaplanowano do badania odpowiednio 17, 22 i 25 próbek suplementów diety. Zbadano natomiast 17 i 23 próbki w okresie 2014-2015 oraz 11 próbek do 30.06.2016 r.

Nie pobierano prób od sprzedawców internetowych, co opisano w pkt. 1.4. wystąpienia.

(dowód: akta kontroli str. 107-149)

1.6. W ramach funkcjonowania systemu RASFF PPIS otrzymywał od WSSE w Gorzowie Wlkp. informacje o zgłoszeniach alarmowych i informacyjnych dokonywanych przez Inspekcje Sanitarne z innych województw oraz GIS. W badanym okresie PPIS otrzymał łącznie 6 powiadomień alarmowych i 24 powiadomienia informacyjne dotyczące suplementów diety. W czasie podjęcia działań wyjaśniających przez PPIS, spośród ww. liczby zgłoszeń (produktów) jedynie dwa znajdowały się w obrocie i zostały dobrowolnie wycofane przez przedsiębiorcę.

Powiadomienia te dotyczyły obecności w produktach substancji niedozwolonych¹² (alarmowe) oraz nieautoryzowanych lub nienotyfikowanych jako nowy składnik żywności (alarmowe lub informacyjne), w związku z czym podejmowane działania w przypadku obu rodzajów powiadomień były takie same. Po otrzymaniu powiadomienia podejmowano czynności mające na celu monitorowanie przebiegu i skuteczności działań podjętych przez przedsiębiorcę zobowiązanego do wycofania produktu z rynku, tj. nawiązywano z nim kontakt telefoniczny lub mailowy w celu przekazania wiadomości o stwierdzonym zagrożeniu oraz zebrania informacji czy dany produkt znajduje się w obrocie. W przypadku obecności w obrocie zakwestionowanego produktu przedsiębiorcy dobrowolnie wycofywali suplement ze sprzedaży.

¹² Substancje zabronione i nieautoryzowane m.in.: mącznica lekarska, różeniec górski, ostropest plamisty, kwas nikotynowy, betaphenylethylamina, forskolina, fumaran l-kranityny, tetrahydrokanna-binol (THC), 2,4-dinitrofenol (DNP), β-fenyletyloamina, asparginian magnezu, cytrynian boru, winpocetyna, synefryna, johimbina, betaina, siarczan agmatyny oraz niedozwolone ekstrakty i aminokwasy.

Z uwagi na zakres i wagę stwierdzonych nieprawidłowości dotyczących suplementów nie wysyłano zgłoszeń do systemu RASFF.

(dowód: akta kontroli str. 11, 16-17, 150-151, 422-440)

1.7. W badanym okresie PPIS współpracował, na podstawie zawartych porozumień¹³, z Lubuskim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym w Gorzowie Wlkp. (WIF) oraz Państwową Inspekcją Handlową. Jak wyjaśniła D. Kozera – PPIS, współpraca ta opierała się głównie na konsultacjach telefonicznych lub pisemnych w zakresie pomocy merytorycznej dotyczącej najczęściej składników pochodzenia roślinnego zawartych w suplementach diety.

PSSE nie prowadziła wspólnych kontroli z innymi organami kontroli w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety, gdyż – jak wyjaśniła D. Kozera – potrzeba taka nie wynikała z zawartych porozumień o współpracy. Ponadto, wspólne kontrole spowodowałyby, że każda z inspekcji kontrolowałaby przedsiębiorcę w zakresie swoich kompetencji, a to utrudniałoby kontrolującą właściwe przeprowadzenie kontroli jak i zebranie od przedsiębiorcy niezbędnych informacji i wyjaśnień.

(dowód: akta kontroli str. 11, 17-19, 152-162)

W 2014 r. w ramach współpracy z WIF, PSSE przeprowadziła dwie kontrole tematyczne w aptekach, podczas których pobrano próbki dietetyczne środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w kierunku oceny znakowania oraz próbki suplementu diety w kierunku oceny znakowania i zawartości witamin oraz składników mineralnych. Przeprowadzono również jedną kontrolę w sklepie zielarskim w związku z interwencją konsumenta dotyczącą nieprawidłowego oznakowania produktu ziołowego pn. „Diabelski pazur”. Każdorazowo o zamiarze przeprowadzenia ww. kontroli i ich wynikach poinformowano Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

W 2015 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadził kontrolę w Zakładzie Produkcji Suplementów Diety Biofaktor w Gorzowie Wlkp., podczas której stwierdził szereg nieprawidłowości mogących mieć wpływ na jakość zdrowotną produkowanych w nim suplementów diety. Organ ten poinformował o jej wynikach Głównego Inspektora Sanitarnego, który przekazał sprawę do PPIS w Gorzowie Wlkp. celem podjęcia działań wyjaśniających. Prowadząc je, PSSE ze względu na zakres nieprawidłowości współpracowała z Komendą Miejską Policji w Gorzowie Wlkp., Wojewódzkim Inspektoratem Weterynarii w Zielonej Górze oraz Wojewódzkim Inspektoratem Farmaceutycznym w Gorzowie Wlkp. Efektem tej współpracy było wydanie decyzji nakazującej usunięcie nieprawidłowości dotyczących niespójności i braku procedur operacyjnych systemu jakości, stosowanych przy produkcji suplementów diety.

W 2015 r. PSSE we współpracy z WIF przeprowadziła cztery kontrole tematyczne w aptekach, z czego trzy dotyczyły oceny prawidłowości znakowania suplementów diety. O wynikach kontroli każdorazowo informowano WIF. Współpraca dotyczyła głównie zagadnień związanych z obecnością niektórych substancji w tych produktach (np. stearynianu magnezu i kwasu stearynowego).

(dowód: akta kontroli str. 163-208)

¹³ Porozumienie ramowe z dnia 14.07.2008 r. o współpracy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i Państwowej Inspekcji Sanitarnej; Porozumienie z dnia 10.10.2008 r. o współpracy organów Państwowej Inspekcji farmaceutycznej i Państwowej Inspekcji Sanitarnej w województwie lubuskim; Porozumienie z dnia 15.03.2011 r. o współdziałaniu i współpracy organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej i organów Inspekcji Handlowej w województwie lubuskim.

1.8. Sekcja Promocji Zdrowia i Oświaty Zdrowotnej PSSE prowadzi działalność w zakresie promocji zdrowia i oświaty zdrowotnej poprzez jej koordynowanie i nadzorowanie w placówkach nauczania i wychowania, placówkach wypoczynkowych dzieci i młodzieży, a także podczas prozdrowotnych imprez lokalnych. Sekcja ta realizuje głównie programy zainicjowane przez GIS oraz Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp.

Prowadząc wspomnianą działalność, jak wyjaśniła D. Kozera – PPIS, udzielane są konsultacje w zakresie aktywności fizycznej, profilaktyki uzależnień od tytoniu, alkoholu i narkotyków. Dodatkowo prowadzone jest poradnictwo indywidualne dotyczące podstawowych zasad racjonalnego odżywiania, podczas którego pracownicy Sekcji podkreślają, że suplementy diety nie mogą być stosowane jako zamiennik dobrze zbilansowanej diety.

PSSE realizuje również przedsięwzięcie prozdrowotne w zakresie zdrowego odżywiania jakim są uruchamianie kilkanaście razy w roku jednodniowe punkty informacyjno-edukacyjne pn. „Strefy Zdrowia”, w których prowadzi się porady i konsultacje w zakresie zdrowego odżywiania na podstawie przeprowadzonych nieodpłatnych pomiarów i badań tkanki tłuszczowej oraz wskaźnika BMI w organizmie.

(dowód: akta kontroli str. 11-12, 19-22, 209-210)

Ustalona
nieprawidłowość

W okresie objętym kontrolą PPIS w bardzo ograniczonym zakresie inicjował, organizował i prowadził działalność oświatowo-zdrowotną w obszarze suplementów diety, do czego zobowiązywał przepis art. 6 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej. W szczególności, PPIS nie organizował szkoleń, nie prowadził programów edukacyjnych lub innych działań poświęconych szeroko rozumianej problematyce suplementów diety, zmierzających do ukształtowania w społeczeństwie powiatu gorzowskiego odpowiednich postaw i zachowań zdrowotnych dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.

D. Kozera – PPIS wyjaśniła, że nie podejmowała takich działań z uwagi na brak wskazania tej tematyki w programach prowadzonych przez WSSE oraz GIS. Program taki mogłaby opracować Sekcja i realizować wspólnie z Sekcją Promocji Zdrowia i Oświaty Zdrowotnej, jednak wymaga to dodatkowego zaangażowania pracowników i czasu, którego dotychczas nie udało się wygospodarować. Obecny stan zatrudnienia oraz duża ilość zadań z zakresu nadzoru nad środkami spożywczymi, żywnością, materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością, kosmetykami oraz środkami zastępczymi nie pozwala na realizację powyższego zadania.

Dodała jednak, że po powrocie do pracy w Sekcji pracowników z urlopów wychowawczych, planuje zaangażować dwuosobowy zespół w systemie miesięcznym w tematykę związaną z suplementami diety i wdrożyć współpracę z Sekcją Promocji Zdrowia i Oświaty Zdrowotnej w zakresie opracowania programów i prowadzenia innych działań zwiększających świadomość społeczną w zakresie suplementów diety. W bieżącym roku ma być również uzupełniona i dopracowana strona internetowa PSSE, co będzie okazją do zamieszczenia informacji na temat żywności prozdrowotnej, w tym suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 11-12, 19-22)

Ocena cząstkowa

PSSE była przygotowana organizacyjnie do wykonywania zadań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem suplementów diety. Rzetelnie opracowała główne kierunki działań na poszczególne lata, obejmując nimi problematykę suplementów diety. Corocznie sporządzała plan poboru próbek żywności, który realizowała w 100%. Rzetelnie i na bieżąco prowadziła rejestr producentów i dystrybutorów

suplementów diety oraz opracowała plan ich kontroli uwzględniając obowiązujące procedury. Jednakże, zdaniem Najwyższej Izby Kontroli, jednostka nie podejmowała wystarczających działań informacyjno-edukacyjnych w zakresie bezpieczeństwa stosowania suplementów diety. Mając na uwadze tendencję rozwojową rynku suplementów w Polsce i związanych z tym zagrożeń wynikających m.in. z zawartości niepożądanych substancji, niezbędne wydaje się zintensyfikowanie zakresu i częstotliwości prowadzonych w tym temacie działań informacyjno-edukacyjnych dla społeczeństwa, uwzględniając różne formy medialne.

Opis stanu faktycznego

2. Prowadzenie urzędowych kontroli żywności oraz egzekwowanie wydanych zaleceń pokontrolnych

2.1. Według stanu na 30.06.2016 r. producenci i dystrybutorzy wprowadzili do obrotu na terenie powiatu gorzowskiego 43 suplementy diety spośród 104 zgłoszonych do GIS.

Jak wynika z Rejestru Produktów prowadzonego przez GIS Departament Żywności Prozdrowotnej na stronie <http://rejestrzp.gis.gov.pl>, wszystkie zgłoszone i wprowadzone do obrotu suplementy zostały w nim zarejestrowane i posiadały status S – suplement diety (68 produktów) lub PWT – postępowanie w toku (36 produktów). Spośród 43 suplementów wprowadzonych do obrotu 15 posiadało status PWT.

(dowód: akta kontroli str. 211-241)

D. Kozera – PPIS wyjaśniła, że w przypadku suplementów diety mających status PWT, sprawdzono w rejestrze GIS ile takich postępowań dotyczy przedsiębiorców z terenu powiatu gorzowskiego. Następnie ustalano z przedsiębiorcami lub sprawdzano na stronach internetowych, które produkty wprowadzono do obrotu. Dla produktów tych sporządzono zestawienie ich składu, który analizowano pod kątem zgodności deklarowanych substancji z wymogami prawnymi¹⁴. Analiza ta wykazała, że suplementy te nie zawierają substancji nieautoryzowanych w Unii Europejskiej.

(dowód: akta kontroli str. 102, 105-106, 242-258)

2.2. PSSE stosuje procedury kontroli, m.in. zakładów produkujących i dystrybuujących suplementy diety, określone w zarządzeniu nr 153/2014 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 1.07.2014 r. w sprawie procedury przeprowadzania urzędowej kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

W dniu 25.08.2014 r. Kierownik Sekcji przeprowadził naradę dla jej pracowników, na której omówiono poszczególne procedury wynikające z ww. zarządzenia oraz sformułowano listę pytań i wątpliwości, którą przesłano do WSSE w Gorzowie Wlkp.

(dowód: akta kontroli str. 259-289)

Podczas prowadzonych kontroli obejmowano m.in. następujące elementy funkcjonowania zakładów produkujących suplementy i ich dystrybutorów¹⁵:

- zawarte w Arkuszu oceny zakładu produkcji/obrotu żywnością/materiałami i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, tj.: stan techniczno-sanitarny zakładu, higiena produkcji, dystrybucji i sprzedaży, zarządzanie zakładem, kontrola wewnętrzna i systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności,

¹⁴ Między innymi z wymogami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2015 r. poz. 2032).

¹⁵ Zgodnie z procedurą kontroli GIS, wytwórnice suplementów diety zakwalifikowane są do kategorii średniego ryzyka.

- zawarte w Liście pytań kontrolnych dla zakładów stosujących materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, tj.: system zapewnienia jakości, system kontroli jakości, śledzenie drogi materiału i wyrobu (traceability), znakowanie, deklaracje zgodności, dokumenty towarzyszące materiałom i wyrobom (wyniki badań).

(dowód: akta kontroli str. 290-297)

2.3. W badanym okresie PSSE przeprowadziła łącznie 56 kontroli producentów, dystrybutorów i sprzedawców suplementów diety. Nieprawidłowości stwierdziła w 9 podmiotach i dotyczyły one:

- nieprawidłowego znakowania, w tym użycia nieprawidłowej nazwy substancji zbrylających oraz błędnych informacji dotyczących daty minimalnej trwałości – 4 podmioty,
- niewłaściwej prezentacji i reklamy – 3 podmioty,
- braku rejestracji produktu – 2 podmioty,
- niespójności i braku procedur operacyjnych systemu jakości stosowanych przy produkcji suplementów diety – 1 podmiot,
- zaniżonej zawartości witaminy C w stosunku do deklarowanej na opakowaniu – 1 podmiot.

W sytuacji stwierdzenia niewłaściwego znakowania oraz deklarowanego składu, PSSE przekazywała informacje o wynikach kontroli do PPIS właściwego ze względu na siedzibę producenta lub dystrybutora suplementu diety.

W przypadkach niewłaściwej prezentacji i reklamy oraz braku rejestracji suplementu, PPIS wystąpił do LPWIS w Gorzowie Wlkp. z wnioskami o ukaranie podmiotów wprowadzających produkty do obrotu. Sprawdzano również informacje dotyczące kwestionowanych suplementów, zawarte na stronach internetowych tych podmiotów pod kątem wprowadzonych korekt.

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w procedurach wydano decyzję nakazującą ich usunięcie. Realizację zaleceń sprawdzono podczas następnej kontroli.

(dowód: akta kontroli str. 181-204, 298-321)

2.4. W okresie objętym kontrolą wpłynęły do PSSE dwie interwencje od osób fizycznych (w tym jedna anonimowa) oraz jedna od PSSE w Wejherowie, dotyczące:

- wprowadzającej w błąd reklamy i prezentacji na stronie internetowej suplementów diety BILDI AMD 120 kaps. i BILDI MigenoMit 120 kaps. sprzedawanych przez firmę Mito-Pharma w Gorzowie Wlkp.,
- niewłaściwej prezentacji i reklamy na stronie internetowej suplementu diety Collaceina sprzedawanego przez firmę Futurecash w Gorzowie Wlkp.,
- nieprawidłowości w Zakładzie Produkcyjnym Biofaktor Sp. z o.o. w Gorzowie Wlkp. (informacja telefoniczna anonimowa).

W każdym przypadku PPIS niezwłocznie przeprowadził kontrole interwencyjne, w wyniku których wydał decyzje nakazujące usunięcie nieprawidłowości i, w dwóch przypadkach, nakładające kary pieniężne w łącznej wysokości 7.851 zł.

(dowód: akta kontroli str. 322-346)

2.5. Jak wynika z planów poboru próbek na lata 2014-2016, do badania zaplanowano odpowiednio 17, 22 i 25 próbek suplementów diety. PSSE zbadała 17 i 23 próbki w latach 2014-2015 oraz 11 próbek do 30.06.2016 r. (nie pobierano i nie badano próbek w I kwartale 2016 r.).

PSSE nie posiada własnego laboratorium, dlatego też pobrane próbki wysyłane były do następujących laboratoriów:

- WSSE w Gorzowie Wlkp. - zanieczyszczenia mikrobiologiczne, znakowanie, zawartość substancji dodatkowych, zawartość witamin i składników mineralnych, zawartość metali szkodliwych dla zdrowia,
- WSSE w Warszawie - identyfikacja niedeklarowanych aktywnych farmakologicznie substancji czynnych,
- Laboratorium Zakładu Medycyny Sądowej Collegium Medicum w Krakowie - obecność THC,
- Laboratorium Instytutu Sportu - zawartość substancji zabronionych z listy WADA,
- Laboratorium Narodowego Instytutu Leków - zawartość substancji farmakologicznie czynnych,
- Laboratorium Państwowego Zakładu Higieny - obecność mykotoksyn - cytrynina.

Na 51 zbadanych próbek zakwestionowano 14. Nieprawidłowości dotyczyły niewłaściwego znakowania, tj.: braku masy netto na opakowaniu, użycia w nazwie niedozwolonych oświadczeń, użycia nieprawidłowej nazwy substancji zbrylających, błędnie podanych informacji dotyczących daty minimalnej trwałości, zaniżonego poziomu witaminy C w stosunku do deklarowanego oraz niezapewnienia wyraźnej czytelności etykiety.

O wynikach badań informowano właściwego PPIS ze względu na siedzibę producenta lub dystrybutora suplementu diety oraz, w dwóch przypadkach, właściciela obiektu, w którym pobrano próbkę.

(dowód: akta kontroli str. 347-379)

Na wniosek PPIS w Bochni z dnia 30.04.2015 r. PSSE pobrała jedną pozaplanową próbkę suplementu diety Tribuactiv B6. Próbka ta została przekazana do PSSE w Bochni i następnie do badań laboratoryjnych (Laboratorium Zakładu Medycyny Sądowej Collegium Medicum w Krakowie) w kierunku obecności substancji psychoaktywnych. Wyniki badań (ujemne) PPIS w Bochni przekazał dla PSSE w Gorzowie Wlkp. pismem z 27.05.2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 380-399)

Sprawdzenia w rejestrze GIS pobranych prób pod kątem zgłoszenia suplementu do obrotu i jego właściwej kwalifikacji dokonywano po zakończeniu czynności kontrolnych (w siedzibie Stacji) na etapie opracowywania odpowiedzi na otrzymane wyniki badań. Sprawdzone w rejestrze GIS suplementy diety posiadały kwalifikację zgodną z deklarowaną na opakowaniu.

(dowód: akta kontroli str. 12, 23, 212-241)

PSSE nie wykonywała kompleksowych badań prób suplementów diety pod kątem zgodności faktycznego składu suplementu ze składem umieszczonym na opakowaniu.

D. Kozera – PPIS wyjaśniła, że kierunki badań oraz rodzaj pobieranych próbek żywności na dany rok kalendarzowy określane są przez GIS i wyznaczane do realizacji dla poszczególnych stacji powiatowych z terenu województwa lubuskiego przez LPWIS w Gorzowie Wlkp. W latach 2014-2016 (I kwartał) w planach poboru próbek nie przewidziano kompleksowych badań suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 12, 23)

2.6. W wyniku interwencji konsumenta złożonej w dniu 19.02.2016 r., PSSE przeprowadziła w obecności Policji kontrolę w sklepie Sexshop 914 w Gorzowie Wlkp., w wyniku której stwierdzono nieopodatkowaną sprzedaż chińskiego produktu – środka na potencję pn. Jingzhu bez oznakowania w języku polskim i stosownej dokumentacji. W związku z objawami chorobowymi u osoby, która spożyła produkt, zastosowano procedurę kontrolną wykorzystywaną przy podejrzeniu wprowadzenia do obrotu środków zastępczych. Produkt zabezpieczono i pobrano próbkę do badań laboratoryjnych. PPIS w dniu 22.02.2016 r. wydał również decyzję nakazującą wycofanie go z obrotu. Z dokumentacji przedłożonej przez przedsiębiorcę po kontroli (uwierzytelnione tłumaczenie z języka chińskiego) wynikało, iż produkt jest sprzedawany na rynku chińskim jako suplement diety. Wyniki badań próbki potwierdziły obecność związku farmakologicznie czynnego o nazwie sildenafil, który jest lekiem. W związku z powyższym w dniu 11.04.2016 r. PPIS skierował do Komendy Miejskiej Policji w Gorzowie Wlkp. zawiadomienie o podejrzeniu popełnienia przestępstwa. Do czasu zakończenia kontroli NIK sprawa nie została rozstrzygnięta.

(dowód: akta kontroli str. 400-407)

W badanym okresie PPIS nie wydał decyzji zakazujących wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej suplementów diety, które nie spełniały wymagań określonych dla tych środków spożywczych w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

(dowód: akta kontroli str.12, 24)

2.7. W badanym okresie PSSE otrzymała 5 powiadomień o nieprawidłowościach stwierdzonych przez GIS oraz inne stacje powiatowe. Dotyczyły one:

- wprowadzenia do obrotu za pośrednictwem strony internetowej www.braindoping.pl jako żywności produktów zawierających niedozwolone substancje – pismo GIS z 3.04.2014 r.,
- niewłaściwej prezentacji i reklamy produktów sprzedawanych za pośrednictwem strony internetowej www.perfectbrain.pl – pismo LPWIS w Gorzowie Wlkp. z 21.05.2014 r.,
- niewłaściwej prezentacji i reklamy suplementu Collaceina sprzedawanego za pośrednictwem strony internetowej www.kolagendlakobiet.pl – pismo PPIS w Wejherowie z 23.01.2015 r.,
- niewłaściwej prezentacji i reklamy suplementu Noe Spes sprzedawanego za pośrednictwem strony internetowej www.ogrody-zdrowia.com – pismo GIS z 26.03.2015 r.,
- braku suplementu Glutation MSE (Mito-Pharma) w rejestrze żywności prozdrowotnej, prowadzonym przez GIS – pismo PPIS w Żninie z 8.03.2016 r.

W każdym przypadku PSSE niezwłocznie analizowała zapisy na stronach internetowych, przeprowadziła kontrole interwencyjne u dwóch producentów/dystrybutorów (Ogrody Zdrowia Sp. z o.o. i Mito-Pharma) oraz informowała wnioskodawców o podjętych działaniach, których efektem było:

- zlikwidowanie stron www.braindoping.pl i www.perfectbrain.pl; w przypadkach tych współpracowano z Komendą Miejską Policji w Gorzowie Wlkp. z uwagi na podejrzenie wprowadzenia do obrotu środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych,
- złożenie do LPWIS w Gorzowie Wlkp. wniosku o ukaranie dystrybutora suplementu diety Collaceina oraz usunięcie ze strony internetowej błędnych oświadczeń,

- złożenie do LPWIS w Gorzowie Wlkp. wniosków o ukaranie w zakresie braku rejestracji i niewłaściwej prezentacji oraz reklamy dla producenta suplementu diety Noe Spes oraz usunięcie ze strony internetowej błędnych oświadczeń (postępowanie w toku),
- złożenie do LPWIS w Gorzowie Wlkp. wniosku o ukaranie dystrybutora suplementu diety Glutation MSE (postępowanie w toku).

(dowód: akta kontroli str. 342-346, 408-421)

2.8. PSSE po przeprowadzonych badaniach prób suplementów diety nie podejmowała działań (akcji edukacyjno-informacyjnych) w celu informowania społeczeństwa o bezpieczeństwie stosowania tych produktów – w szczególności w przypadku negatywnych wyników badań.

D. Kozera – PPIS w złożonych wyjaśnieniach do kwestii tej odniosła się następująco:

Próbki suplementów diety były badane w określonych zakresach, a stwierdzone nieprawidłowości nie miały wpływu na bezpieczeństwo zdrowotne produktu, nie stanowiły więc zagrożenia dla zdrowia i życia ludzi. Dlatego też o ww. nieprawidłowościach nie informowano społeczeństwa poprzez akcje informacyjne.

Jednakże, gdyby wyniki badań wskazywały na zawartość w suplemencie diety składników zagrażających zdrowiu lub życiu ludzi, PPIS przeprowadziłby akcje informacyjne, np. poprzez komunikaty do mediów lub ostrzeżenia na stronie internetowej. Dodała, że informowanie społeczeństwa o pozytywnych wynikach badań konkretnego produktu można potraktować jako jego promowanie, a organy Inspekcji Sanitarnej muszą zachować bezstronność w swoich ocenach. Ponadto wyniki badań dotyczą jednej partii danego produktu zbadanego w określonych kierunkach, a nie wszystkich partii tego produktu obecnych na rynku.

(dowód: akta kontroli str. 12, 25)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Ocena cząstkowa

PSSE stosowała procedury kontroli podmiotów zgodne z wytycznymi GIS. Kontrole te przeprowadzała rzetelnie i zgodnie z planem oraz monitorowała realizację wydanych zaleceń, a kontrole interwencyjne prowadziła bez zbędnej zwłoki. Pobierane próby suplementów badane były w zakresie określonym w planie i weryfikowane z bazą danych GIS. W przypadku zewnętrznych powiadomień o nieprawidłowościach jednostka niezwłocznie dokonywała ich analizy i podejmowała skuteczne działania naprawcze.

Wniosek pokontrolny

IV. Wniosek

Przedstawiając powyższe oceny wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹⁶, wnosi o podjęcie w szerszym niż dotychczas zakresie działalności edukacyjno-informacyjnej dotyczącej bezpieczeństwa stosowania suplementów diety.

¹⁶ Dz. U. z 2015 r. poz. 1096 oraz z 2016 r. poz. 677.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy o Najwyższej Izbie Kontroli, kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Zielonej Górze.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykonania wniosku

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 30 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosku oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Zielona Góra, dnia 22 lipca 2016 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Zielonej Górze

Kontroler

Mariusz Mizerski
główny specjalista k.p.

Dyrektor

Zbysław Dobrowolski

.....

.....